**2012 年 07 月 01 日（第 7 版）
*2009 年 10 月 01 日（第 6 版）

添付連番：0324
届出番号：27B1X00024000077

機械器具　12　理学診療用器具
一般医療機器　温熱用パック　37240010

ホット・コールドパック

【禁忌・禁止】
鎮静剤や塗布剤等と併用しないこと［相互作用の項参照］。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

M　　　　　　　L

仕様	縦（mm）	横（mm）	重量（g）
M	130	280	450
L	170	280	700

2. 原材料

ゲル：　吸水性樹脂 20%
　　　　カルボキシメチルセルロースナトリウム 20%
　　　　糖分 5%
　　　　水分 45%
　　　　顔料 10%
パック：ナイロン繊維

3. 原理

パックに内包されたゲルは保温性に優れている。加温又は冷却処理を施すと、ゲルは変温したのちごくゆるやかに室温へ戻っていく。この過程での温度を患部に伝達させて治療に役立てる。

【使用目的、効能又は効果】

加熱媒体の入ったパックを加熱装置で加熱したものを患部に当て、消炎鎮痛処置（温熱治療）を行うパックをいう。冷却装置で冷却することにより、冷熱を供給する冷却パックを兼ねるものもある。本品は再使用可能である。

【品目仕様等】

性能

使用方法	条件	保温機能（M）	保温機能（L）
冷湿布	-20℃の冷凍庫で 2 時間冷却	室温 18℃で自然放置 60 分後 8℃	室温 18℃で自然放置 60 分後 8℃
	-20℃の冷凍庫で 10 時間冷却	室温 18℃で自然放置 60 分後-10℃	室温 18℃で自然放置 60 分後-10℃

使用方法	条件	保温機能(M)	保温機能(L)
温湿布	沸騰後火を止めた温水中で 10 分加温	室温 18℃で自然放置 60 分後 45℃	室温 18℃で自然放置 60 分後 48℃

（ただし、実際の使用においては環境条件や人体からのふく射熱等により、違いが生じる可能性がある）

【操作方法又は使用方法等】

1. 冷湿布

1) 冷蔵庫の冷凍室又は冷凍庫(-10～-20℃)で冷却する。(約 2 時間)。
2) タオル地のカバーに入れて使用する。

2. 温湿布

温浴槽等による場合：
1) じゅうぶんにつかる程度の水を沸騰させ、火を止める。
2) 火を止めた直後のお湯の中に 8～10 分間浸す。
3) 注意してお湯を流し、タオル等を使って取り出す。
4) 使用前に適温であるかを確認する。
5) 熱すぎる場合は冷却する。
6) タオル地のカバーに入れて使用する。

電子レンジによる場合：
1) あらかじめ水を入れた電子レンジ用の適当な容器に入れ、すっぽりと水に浸す。
2) 3 分間加熱する（500W）。
3) じゅうぶん熱くなっていなければ、お湯の温度を確認しながら、30 秒間隔でさらに必要な温度になるまで加温する。
4) 注意してお湯を流し、タオル等を使って取り出す。
5) 使用前に適温であるかを確認する。
6) 熱すぎる場合は冷却する。
7) タオル地のカバーに入れて使用する。

＊**【使用上の注意】**

1. 警告

頻回に加温と冷却を繰り返すと、性能低下を招くことがある［吸水性樹脂が変性する可能性がある］。

2. 禁忌・禁止

1) 使用目的以外に使用しないこと。
2) 本品を直接火にかけないこと。
3) 本品を水に浸さずに電子レンジ内に入れて温めないこと［袋が破損又は破裂し、高温の内容物が漏れ出たり、飛び散ったりして熱傷のおそれがあるため］。
4) 皮膚の敏感な部分には使用しないこと。
5) けが直後の腫れや赤みがある部分には、温湿布として使用しないこと。
6) 冷却及び加温に、保冷庫、保温庫、タオル蒸し器は使用しないこと。

3. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

循環器系疾患を有する又は疑いのある患者

取扱説明書を必ずご参照ください

4. 相互作用（併用禁忌）
鎮静剤や塗布剤等と併用しないこと。

5. その他の注意
1) 使用時は必ずタオル地のカバーで覆うこと。
2) 外用としてのみ使用すること。
3) パックが患部に直接触れないようにすること。
4) 使用中に付着した血液・体液・組織・薬品等は、直ちに水で湿らせた柔らかい布等で清拭すること。
5) 本品が破損し、中のゲルがこぼれて目や皮膚に触れた場合は、直ちに清潔な水で洗浄すること。万一異常を感じたら速やかに医師の診察を受けること。
6) 小児の手のとどかないところに保管すること。
7) 鋭利なものでつつかないこと。
8) 使用中に不快感があった場合、皮膚に異常を生じた場合は直ちに使用を中止すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。

【保守・点検に係る事項】
パックの破損等を点検し、破損があれば破棄すること。

【包装】
1個／箱

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：村中医療器株式会社
〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号
TEL 0725-53-5546

製造業者：ｼｬﾝﾊｲ ﾁｭｱﾝｼ ｲﾝﾀﾞｽﾄﾘｰ社 中華人民共和国
Shanghai Chuangshi Industry Co., Ltd.

取扱説明書を必ずご参照ください